

Übersetzungshilfe

Report Form: Field Safety Corrective Action (FSCA) / Meldeformular für Rückrufe oder andere Sicherheitsmassnahmen

(MEDDEV 2.12 rev 7)

1 Administrative information / 1 Administrative Informationen	
To which NCA(s) is this report being sent? / An welche nationale(n) Behörden wird dieses Formular geschickt?	
Type of report / Art der Meldung <input type="checkbox"/> Initial report / Erstmeldung <input type="checkbox"/> Follow-up report / Folgemeldung <input type="checkbox"/> Final report / Abschlussmeldung	
Date of this report / Datum des Berichts	
Reference number assigned by the manufacturer / Vom Hersteller zugewiesene Referenznummer	
FSCA reference number assigned by NCA / FSCA Referenznummer der Behörde	
Incidence reference number assigned by NCA / Vorkommnis Referenznummer der Behörde	
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) / Name der koordinierenden nationalen Behörde (falls zutreffend)	

2 Information on submitter of the report / 2 Angaben zum Meldenden	
Status of submitter Status des Meldenden <input type="checkbox"/> Manufacturer / Hersteller <input type="checkbox"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland / Bevollmächtigter innerhalb EWR und Schweiz <input type="checkbox"/> Others: (identify the role) / Anderer: (bitte spezifizieren)	

3 Manufacturer information / 3 Angaben zum Hersteller	
Name / Name	
Contact Name / Kontaktperson	
Address / Adresse	
Postcode / Postleitzahl	City / Ort
Phone / Telefonnummer	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Land

4 Authorised Representative Information / 4 Angaben zum Bevollmächtigten	
Name / Name	
Contact Name / Kontaktperson	
Address / Adresse	
Postcode / Postleitzahl	City / Ort
Phone / Telefonnummer	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Land

5 National contact point information / 5 Angaben über die nationale Kontaktstelle	
National contact point name / Name der nationalen Kontaktstelle	
Name of the contact person / Name der Kontaktperson	
Address / Adresse	
Postcode / Postleitzahl	City / Ort
Phone / Telefonnummer	Fax / Fax
E-mail / E-Mail	Country / Land

6 Medical device information / 6 Angaben zum Medizinprodukt	
Class / Klasse <input type="checkbox"/> AIMD Active implants / AIMD Aktive Implantate <input type="checkbox"/> MDD Class III / Klasse III <input type="checkbox"/> MDD Class IIb / Klasse IIb <input type="checkbox"/> MDD Class IIa / Klasse IIa <input type="checkbox"/> MDD Class I / Klasse I	<input type="checkbox"/> IVD Annex II List A / IVD Annex II Liste A <input type="checkbox"/> IVD Annex II List B / IVD Annex II Liste B <input type="checkbox"/> IVD Devices for self-testing / IVD zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> IVD General / Sonstiges IVD
Nomenclature system (preferable GMDN) / Nomenklatursystem (GMDN bevorzugt)	Nomenclature code / Nomenklaturcode
Nomenclature text / Nomenklaturtext	
Commercial name / brand name / make / Handelsname / Marke / Name des Produktes	
Model number / Modellnummer	Catalogue number / Katalognummer
Serial number(s) / Seriennummer(n)	Lot/batch number(s) / Los/Batchnummer(n)
Device Mfr Date/ Herstellungsdatum	Expiry date / Verfallsdatum

Notified Body (NB) ID-number / Kennnummer der benannten Stelle¹
Accessories / associated devices (if applicable) / Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend)
Software version number (if applicable) / Software Versionsnummer (falls zutreffend)

¹ Innerhalb der Europäischen Richtlinien ist die offizielle Übersetzung für *Notified Body* „Benannte Stelle“. In der Schweizerischen Gesetzgebung wird der Begriff „Konformitätsbewertungsstelle (Art. 11, Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung, MepV SR 812.213) verwendet

7 Description of the FSCA / 7 Angaben zum Rückruf oder zu der anderen Sicherheitsmassnahme	
Background information and reason for the FSCA / Hintergrundinformationen und Grund für den Rückruf oder die andere Sicherheitsmassnahme	
Description and justification of the action (corrective / preventive) / Beschreibung und Begründung der Massnahme (korrektiv / präventiv)	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user / Empfehlung über Massnahmen vonseiten der Vertreiber und Anwender	
Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) / Fortschritt des Rückrufes oder der anderen Sicherheitsmassnahme, zusammen mit einer Bilanzübersicht der betroffenen Produkte und oder Kunden (zwingend für den Abschlussbericht)	
Time schedule for the implementation of the different actions / Zeitplan für die Umsetzung der verschiedenen Massnahmen	
Attached please find / Angehängt sind folgende Beilagen <input type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English / Sicherheitshinweis auf Englisch <input type="checkbox"/> FSN in national language / Sicherheitshinweis in den Landessprachen <input type="checkbox"/> Others (please specify) / Anderes (bitte spezifizieren)	FSN Status / Stand des Sicherheitshinweises <input type="checkbox"/> Draft FSN / Entwurf <input type="checkbox"/> Final FSN / Final
The medical device has been distributed to the following countries / Das Medizinprodukt wurde in folgende Länder ausgeliefert: within the EEA and Switzerland / innerhalb des EWR, der Schweiz <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR Candidate Countries / EU-Kandidaten <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> ALL EEA-, Candidate Countries and Switzerland / Alle EWR-Staaten, EU-Kandidaten und die Schweiz Others: / Andere:	

8 Comments
8 Kommentare

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Die Vorlage dieser Meldung stellt an sich keine Schlussfolgerung des Herstellers und / oder seines Bevollmächtigten bzw. der zuständigen Behörde dar, dass der Inhalt dieser Meldung vollständig oder zutreffend ist, dass das (die) aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) in irgendeiner Weise versagt und/oder zum angegebenen Tod bzw. zur angegebenen Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt oder beigetragen hat (haben).

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge /

Ich bestätige, dass die oben stehenden Informationen nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.